Deutscher Bundestag **Drucksache 19/598**

19. Wahlperiode 01.02.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Sabine Zimmermann (Zwickau), Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/426 –

Konsequenzen aus dem Bottroper Apothekenskandal

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Prozess gegen den Bottroper Apotheker, der Krebsmedikamente (Zytostatika) gepanscht haben soll, begann am 13. November 2017. Ihm wird vorgeworfen, ca. 60 000 Krebsarzneimittel mit zu wenig oder ohne Wirkstoff hergestellt zu haben. Träfe dies zu, hätte er eine Vielzahl von schwer Erkrankten gefährdet oder auch ihr Leben vorzeitig beendet. Die Krankenkassen hätte er um 56 Mio. Euro betrogen (https://correctiv.org/blog/ruhr/artikel/2017/08/16/gepanschte-krebsmedikamente-tausende-menschen-sechs-bundeslaendern-betroffen/).

Öffentlich gemacht wurde der Skandal durch zwei ehemalige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bottroper Alten Apotheke. Sie wurden inzwischen mit dem „Whistleblower-Preis“ der IALANA Deutschland e. V. – Vereinigung für Friedensrecht – und der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler e. V. geehrt (www.ialana.de/index.php?option=com_content&view=article&id=2064&catid=267).

1. Wer kontrolliert die öffentlichen Zytostatika herstellenden Apotheken (Zyto-Apotheken) und Herstellerbetriebe nach Kenntnis der Bundesregierung auf Einhaltung von Apothekenvorschriften (bitte getrennt nach Bundesländern auflisten)?

Die Überwachung der Apotheken und pharmazeutischen Herstellerbetriebe obliegt den Ländern. Im Rahmen ihrer Organisationshoheit bestimmen die Länder die zuständigen Behörden jeweils in eigener Verantwortung.

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen stellen sich die Zuständigkeiten für die Überwachung der Apotheken und pharmazeutischen Herstellerbetriebe in den einzelnen Ländern grundsätzlich wie folgt dar:

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. Januar 2018 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Baden-Württemberg	
Apotheken:	Regierungspräsidien
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Regierungspräsidium Tübingen als Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Bayern	
Apotheken:	Kreisverwaltungsbehörden
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Regierungen von Oberbayern und Oberfranken
Berlin	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Brandenburg	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Bremen	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg
Hessen	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Regierungspräsidium Darmstadt
Mecklenburg Vorpommern	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	
Apotheken:	Landesapothekerkammer Niedersachsen
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Staatliche Gewerbeaufsichtsämter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Nordrhein-Westfalen	
Apotheken:	Kreise und kreisfreie Städte
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Bezirksregierungen
Rheinland-Pfalz	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Saarland	
Apotheken:	Apothekerkammer des Saarlandes
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes
Sachsen	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesdirektion Sachsen
Sachsen-Anhalt	
Apotheken:	Landesapothekerkammer Sachsen-Anhalt
Pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Thüringen	
Apotheken und pharmazeutische Herstellerbetriebe:	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

2. Beinhaltet die Überwachung der Zyto-Apotheken nach Kenntnis der Bundesregierung insbesondere

   a) die Einhaltung von Hygienevorschriften,

   b) die Einhaltung von Reinraumvorschriften,

   c) die Einhaltung von Personalvorschriften,

   d) die Qualität von Rezepturen inklusive Wirkstoffgehalt und

   e) sonstige Bestandteile der Qualitätssicherung?

Die zuständige Behörde hat sich bei der Überwachung der Apotheken davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über das Apothekenwesen beachtet werden. Hierzu zählen auch die Anforderungen an die Hygiene, die Räumlichkeiten und das Personal sowie die Vorgaben zur ordnungsgemäßen Herstellung von Arzneimitteln und zur Qualitätssicherung.

3. Wer ist nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland befugt, die Plausibilität von Einkäufen und Abrechnungen von Zyto-Apotheken zu überprüfen?

4. In welchem Umfang findet eine solche Überprüfung nach Kenntnis der Bundesregierung statt?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Die zuständigen Landesbehörden sind im Rahmen der pharmazeutischen Überwachung zu einer solchen Überprüfung z. B. zur Verifizierung einer ordnungsgemäßen Herstellung gemäß Herstellungsanweisung und der Richtigkeit der Herstellungsprotokolle oder zur Kontrolle des Bezugs ausschließlich von zulässigen Lieferanten befugt. Der Bundesregierung liegen keine Informationen darüber vor, inwieweit entsprechende Überprüfungen stattfinden.

5. In welchem Umfang finden in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung unangemeldete Kontrollen in Zyto-Apotheken statt (bitte wenn möglich nach Bundesland getrennt ausweisen)?

6. In welchem Umfang werden in Deutschland hergestellte parenterale Rezepturen (z. B. Infusionen, Injektionen) nach Kenntnis der Bundesregierung auf ihre Qualität hin überprüft?

   In welchem Umfang geschieht dies unangekündigt und mit Rezepturen, die auch tatsächlich zur Patientenversorgung gedacht waren?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Nach den gesetzlichen Vorgaben sollen Inspektionen durch die in den Ländern zuständigen Behörden erforderlichenfalls auch unangemeldet erfolgen, § 64 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die zuständige Behörde ist nach § 65 AMG auch gehalten, Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis darüber, in welchem Umfang unangemeldete Inspektionen von Apotheken stattfinden, die patientenindividuelle Zytostatikazubereitungen herstellen, und in welchem Umfang bei parenteralen Rezepturarzneimitteln Proben zum Zwecke einer amtlichen Untersuchung entnommen werden.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hat als Reaktion auf die Bottroper Geschehnisse im Erlasswege die Apothekenüberwachung in Nordrhein-Westfahlen neu geordnet. Danach sollen bei der Herstellung von Infusionsarzneimitteln verstärkt unangemeldete Inspektionen durchgeführt werden. Außerdem wurden Regelungen zu Kriterien für die amtliche Probennahme und -untersuchung getroffen.

7. In welchem Umfang wird nach Kenntnis der Bundesregierung überprüft, inwieweit sich die Zahl der in der Parenteralia-Herstellung arbeitenden Beschäftigten und die abgerechneten Zubereitungen in einem plausiblen Verhältnis zueinander stehen?

Grundsätzlich muss in Apotheken insbesondere pharmazeutisches Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein. Bei Apotheken, die parenterale Zubereitungen herstellen, ergibt sich das insoweit erforderliche Personal aus Art und Umfang der Herstellung. Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden. Die Einhaltung der Vorschriften zur

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Personalausstattung der Apotheken und zur Qualifikation des Personals ist Gegenstand der behördlichen Überwachung.

8. Welche Anforderungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung gesetzlich an die Qualitätssicherung in Zyto-Apotheken gestellt, etwa an die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS)?

Nach den Vorschriften über das Apothekenwesen müssen die Apotheken ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Die Kontrolle der Umsetzung dieser Anforderung erfolgt im Rahmen der behördlichen Überwachung. Eine Zertifizierung ist nicht vorgeschrieben.

9. Inwiefern muss nach Kenntnis der Bundesregierung das QMS dafür ausgelegt sein, dass die Dokumentation Aufschluss über Herstellungsvorgänge für die zuständige Überwachung bietet?

Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe in der Apotheke festgelegt und dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein Kernelement des Qualitätsmanagements und eine wichtige Grundlage für die Überwachung. Bezüglich der Herstellung von Arzneimitteln enthalten die Vorschriften über das Apothekenwesen konkrete Vorgaben, insbesondere zur Herstellungsanweisung, zur Dokumentation der pharmazeutischen Plausibilitätsprüfung und zum Herstellungsprotokoll. Das Qualitätsmanagementsystem muss diese Vorgaben korrekt und vollständig abbilden.

10. Welche Ausgaben entstanden der gesetzlichen Krankenversicherung nach Kenntnis der Bundesregierung für patientenindividuelle Krebsarzneimittel jeweils in den letzten fünf Jahren, und wie viel entfielen davon auf die Herstellung in den Apotheken/Herstellerbetrieben (z. B. für Honorare/Vergütung)?

Die Angaben wurden beim GKV-Spitzenverband erfragt. Ihnen liegen die Abrechnungsdaten nach § 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu den Sonderkennzeichen für parenterale Zubereitungen, die in der Onkologie eingesetzt werden, zugrunde. Dazu gehören parenterale Zubereitungen mit „klassischen“ Zytostatika, mit monoklonalen Antikörpern, mit Folinaten und mit Wirkstoffen, die als so genannte „Sonstige Lösungen“ abgerechnet werden.

Der „Umsatz brutto aus der Rezeptzeile“ enthält die Kosten für die eingesetzten Fertigarzneimittel, Trägerlösungen, Beutel, Rezepturzuschläge sowie die Umsatzsteuer. In der dritten Spalte sind die Umsätze der Zubereitungen enthalten, die von Apotheken (selbst hergestellt oder in Lohnherstellung) abgerechnet wurden. In der vierten Spalte sind alle Abrechnungen der ambulanten Versorgung einschließlich Abrechnungen aus Verträgen nach § 129a SGB V enthalten. Zu den Kosten für parenterale Zubereitungen, die stationär im Krankenhaus eingesetzt werden, liegen dem GKV-Spitzenverband keine Daten nach § 300 SGB V vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Art der parenteralen Zubereitung	Jahr	Umsatz brutto aus Rezeptzeile in Mio. Euro Apotheken/Herstellungs-betrieben	Umsatz brutto aus Rezeptzeile in Mio. Euro gesamt
Zytostatika	2013	920	1.233
	2014	959	1.295
	2015	943	1.278
	2016	962	1.336
	2017***	860	1.186
Folinate	2013	31	38,3
	2014	31	38,9
	2015	32	39,4
	2016	32	40,5
	2017***	27	34,8
Monoklonale Anti-körper*	2013	1.084	1.528
	2014	1.201	1.675
	2015	1.334	1.849
	2016	1.637	2.361
	2017***	1.806	2.606
Sonstige Lösungen**	2013	3,8	4,2
	2014	2,9	3,3
	2015	2,4	3,1
	2016	1,8	2,8
	2017***	2,3	

*Monoklonale Antikörper werden z. T. auch in anderen Indikationen wie z. B. der Rheumatologie eingesetzt. Eine Differenzierung nach Indikation ist anhand der Sonderkennzeichen aus den Abrechnungsdaten nicht möglich, so dass unter den Umsätzen zu parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern auch Zubereitungen enthalten sind, die nicht in der Onkologie eingesetzt werden.
**Bei den Umsätzen zu „Sonstigen Lösungen“ wurden nur Wirkstoffe berücksichtigt, die auch in der Onkologie eingesetzt werden.
***Die Umsätze für das Jahr 2017 können noch nicht abschließend angegeben werden, da dem GKV-Spitzenverband die Abrechnungsdaten für das Jahr 2017 noch nicht vollständig vorliegen.

11. Inwiefern wäre die Pflicht, die Ein- und Abgänge von onkologischen Wirkstoffen im Rahmen der Herstellungsdokumentation schriftlich festzuhalten, geeignet, Vorfällen wie dem in Bottrop nach Einschätzung der Bundesregierung entgegenzuwirken?

12. Sind der Bundesregierung aus ihren Beratungen mit den Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsministern der Bundesländer Überlegungen bekannt, eine solche Verpflichtung einzuführen?

Die Fragen 11 und 12 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Nach geltendem Recht bestehen umfangreiche Dokumentationspflichten, die eine Rückverfolgung ermöglichen. Insoweit wird auf die Antwort zu den Fragen 3 und 4 verwiesen.

Die Länder haben – soweit bekannt – bisher keine entsprechenden Forderungen nach erweiterten Dokumentationspflichten erhoben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

13. Inwiefern erkennt die Bundesregierung an, dass das Hinweisgeben (Whistleblowing) von illegalen Praktiken dem öffentlichen Interesse dient und daher gesetzlich schutzwürdig ist?

Der Schutz von Hinweisgebern ist in verschiedenen betroffenen Rechtsgebieten national und auf EU-Ebene geregelt und damit grundsätzlich als gesetzlich schutzwürdig anerkannt.

Die Bundesregierung arbeitet derzeit zudem an der Umsetzung von Artikel 5 der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung. Diese enthält Vorschriften zum Ausschluss zivilrechtlicher Sanktionen gegenüber Hinweisgebern. Die von der Richtlinie vorgesehenen Sanktionen wegen der Verletzung von Geschäftsgeheimnissen wie Unterlassung und Schadensersatz sind hiernach ausgeschlossen, wenn das Geschäftsgeheimnis zur Aufdeckung eines beruflichen oder sonstigen Fehlverhaltens oder einer illegalen Tätigkeit verletzt wurde, sofern der Aufdeckende in der Absicht gehandelt hat, das allgemeine öffentliche Interesse zu schützen.

14. Wie hat sich die Bundesregierung im Europäischen Rat oder anderen EU-Gremien zu der Forderung nach einem umfassenden Whistleblower-Schutz verhalten, und welche konkreten Maßnahmen hat sie abgelehnt bzw. befürwortet?

Von wem wurde sie jeweils vertreten?

Die Bundesregierung hat Forderungen aus dem Europäischen Parlament nach einem umfassenden Schutz von Hinweisgebern mit Interesse zur Kenntnis genommen.

Zur Stärkung des Schutzes von Hinweisgebern untersucht die Kommission derzeit den Handlungsspielraum für horizontale oder weitere sektorale Maßnahmen auf EU-Ebene. Im Januar 2017 hat die Kommission eine „Folgenabschätzung in der Anfangsphase“ (ein sogenanntes „Inception Impact Assessment“) zur Prüfung möglicher Maßnahmen zum Schutz von Hinweisgebern auf EU-Ebene angestoßen.

Im JI-Rat (Justiz und Inneres) am 27./28. März 2017 in Brüssel fand ein informeller erster Austausch zum Schutz von Hinweisgebern auf EU-Ebene im Rahmen des Justizmittagessens statt, allerdings ohne konkrete inhaltliche Positionierung durch die an der Diskussion teilnehmenden Mitgliedstaaten. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz hatte in seinem Nachbericht an den Bundestag hierüber berichtet.

Konkretere Vorschläge hat die Kommission erst für das Frühjahr 2018 angekündigt, wobei sie weiterhin offen gelassen hat, ob sie einen legislativen oder nicht legislativen Ansatz vorschlagen wird und ob sie einen horizontalen (umfassenden) oder weiteren sektoriellen Hinweisgeberschutz vorschlagen wird.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

15. Wie steht die Bundesregierung insbesondere dazu,

a) Whistleblowing gesetzlich zu definieren,

b) abhängig Beschäftigte und andere mögliche Betroffene wie Auftragnehmerinnen und Auftragnehmer, Leiharbeiterinnen und Leiharbeiter, Beraterinnen und Berater etc. vor Vergeltungsmaßnahmen (Entlassungen, Strafversetzungen, Mobbing etc.) zu schützen,

c) einen Schutz von Hinweisgeberinnen und Hinweisgebern vor Strafverfolgung wegen übler Nachrede oder der Verletzung des Amts- oder Geschäftsgeheimnisses vorzusehen,

d) einen Anspruch auf Ersatz von Schäden durch erlittene Repressalien oder Vergeltungsmaßnahmen infolge des rechtmäßigen Whistleblowings gegenüber den Verursachern einzuführen sowie

e) eine unabhängige öffentliche Einrichtung für Whistleblowing zu schaffen, die zum Whistleblowing berät, die Wirksamkeit der Whistleblowing-Maßnahmen beobachtet und regelmäßig überprüft?

Die Regierungsbildung in Deutschland ist noch nicht abgeschlossen.

Der Diskussionsprozess zu den Unterfragen bleibt der künftigen Bundesregierung vorbehalten.

16. Welche der genannten und welche weiteren Maßnahmen zum Whistleblower-Schutz wird sie auch als geschäftsführende Bundesregierung in möglichen EU-Verhandlungen befürworten?

Auf die Antwort zu Frage 14 wird verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333